

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医師主導の治験の実施の基準に関する省令（仮称；案）
	<p>キ この省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項</p> <p>ク 被験者の秘密の保全に関する事項</p> <p>ケ 治験の費用に関する事項</p> <p>コ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨</p> <p>サ 実施医療機関がこの省令、治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第 46 条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者が治験を中止できる旨</p> <p>シ 被験者の健康被害の補償に関する事項</p> <p>ス その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項</p>
<p>（治験薬の事前交付の禁止）</p> <p>第 11 条 治験の依頼をしようとする者は、治験の契約が締結される前に、実施医療機関に対して治験薬を交付してはならない。</p>	<p>（治験薬の事前交付の禁止）</p> <p>第 11 条 非適用</p>
<p>（業務の委託）</p> <p>第 12 条 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。</p> <p>1) 当該委託した業務の範囲</p> <p>2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項</p> <p>3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨</p> <p>4) 当該受託者に対する指示に関する事項</p> <p>5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨</p> <p>6) 当該受託者が治験の依頼をしようとする者に対して行う報告に関する事項</p> <p>7) 当該委託した業務に係る第 14 条に規定する措置に関する事項</p> <p>8) その他当該委託に係る業務について必要な事項</p>	<p>（業務の委託）</p> <p>第 12 条 自ら治験を実施しようとする者は、治験の管理に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。</p> <p>1) 当該委託した業務の範囲</p> <p>2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項</p> <p>3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施しようとする者が確認することができる旨</p> <p>4) 当該受託者に対する指示に関する事項</p> <p>5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施しようとする者が確認することができる旨</p> <p>6) 当該受託者が自ら治験を実施しようとする者に対して行う報告に関する事項</p> <p>7) 当該委託した業務に係る第 14 条に規定する措置に関する事項</p> <p>8) その他当該委託に係る業務について必要な事項</p>

<p>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</p>	<p>医師主導の治験の実施の基準に関する省令（仮称；案）</p>
<p>（治験の契約）  <u>第 13 条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関（前条の規定により業務の一部を委託する場合にあっては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関）は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。</u>  <u>1） 契約を締結した年月日</u>  <u>2） 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所</u>  <u>3） 前条の規定により業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲</u>  <u>4） 実施医療機関の名称及び所在地</u>  <u>5） 契約担当者の氏名及び職名</u>  <u>6） 治験責任医師等の氏名及び職名</u>  <u>7） 治験の期間</u>  <u>8） 目標とする被験者数</u>  <u>9） 治験薬の管理に関する事項</u>  <u>10） 記録（データを含む。）の保存に関する事項</u>  <u>11） この省令の規定により治験依頼者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項</u>  <u>12） 被験者の秘密の保全に関する事項</u>  <u>13） 治験の費用に関する事項</u>  <u>14） 実施医療機関が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨</u>  <u>15） 実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨</u>  <u>16） 実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第 46 条に規定する場合を除く。）には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨</u>  <u>17） 被験者の健康被害の補償に関する事項</u>  <u>18） その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項</u></p>	<p>（治験の契約）  <u>第 1 3 条 条文を改正し、第 1 0 条に追加</u></p>
<p>（被験者に対する補償措置）  <u>第 14 条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。</u></p>	<p>（被験者に対する補償措置）  <u>第 14 条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。</u></p>

<p>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</p>	<p>医師主導の治験の実施の基準に関する省令（仮称；案）</p>
<p>（治験国内管理人）  第15条 本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この条において同じ。）を有しない治験の依頼をしようとする者は、<u>治験薬による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。</u></p>	<p>第15条 非適用</p>
<p>第3章 治験の管理に関する基準</p>	
<p>（治験薬の管理）  第16条 治験依頼者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。  1) 治験用である旨  2) <u>治験依頼者の氏名及び住所（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所）</u>  3) 化学名又は識別記号  4) 製造番号又は製造記号  5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容  2 治験依頼者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。  1) 予定される販売名  2) 予定される効能又は効果  3) 予定される用法又は用量  3 治験依頼者は、被験者、治験責任医師等及び治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態で<u>実施医療機関に交付した治験薬</u>について、緊急時に、<u>治験責任医師等が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておかなければならない。</u>  4 治験依頼者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため治験薬を包装して<u>実施医療機関に交付しなければならない。</u></p>	<p>（治験薬の管理）  第16条 <u>自ら治験を実施する者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。</u>  1) 治験用である旨  2) <u>自ら治験を実施する者の氏名及び住所</u>  3) <u>治験薬提供者の氏名及び住所</u>  4) 化学名又は識別記号  5) 製造番号又は製造記号  6) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容  2 <u>自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。</u>  1) 予定される販売名  2) 予定される効能又は効果  3) 予定される用法又は用量  3 <u>自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態で治験薬提供者から提供を受けた治験薬</u>について、緊急時に、<u>治験分担医師が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておかなければならない。</u>  4 <u>自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため包装した治験薬の提供を受けなければならない。</u></p>

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医師主導の治験の実施の基準に関する省令（仮称；案）
<p>装して<u>実施医療機関に交付</u>しなければならない。</p> <p>5 <u>治験依頼者は、治験薬に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。</u></p> <p>1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録</p> <p>2) <u>実施医療機関ごとの治験薬の交付又は回収の数量及び年月日の記録</u></p> <p>3) 治験薬の処分の記録</p> <p>6 治験依頼者は、<u>治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付</u>しなければならない。</p> <p>7 治験依頼者は、必要に応じ、<u>治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等、治験協力者及び第39条第1項に規定する治験薬管理者に交付</u>しなければならない。</p>	<p>5 <u>自ら治験を実施する者は、治験薬に関する次に掲げる記録を作成又は入手</u>しなければならない。</p> <p>1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録</p> <p>2) 治験薬の処分の記録</p> <p>6 <u>自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付</u>しなければならない。</p> <p>7 <u>自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第39条第1項に規定する治験薬管理者に交付</u>しなければならない。</p>
<p>(治験薬の交付)</p> <p>第17条 <u>治験依頼者は、治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験薬を<u>実施医療機関に交付</u>しなければならない。</u></p> <p>2 <u>治験依頼者は、治験薬を医薬品の販売業者その他の第三者を介在させることなく、直接実施医療機関に交付</u>しなければならない。ただし、やむを得ない事由があるときは、この限りではない。</p>	<p>(治験薬の品質の確保)</p> <p>第17条 <u>自ら治験を実施する者は、治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施</u>しなければならない。</p>
<p>(多施設共同治験)</p> <p>第18条 <u>治験依頼者は、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関に対して治験の依頼をした場合には、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を医師若しくは歯科医師（以下「治験調整医師」という。）又は複数の医師若しくは歯科医師で構成される委員会（以下「治験調整委員会」という。）に委嘱することができる。</u></p> <p>2 前項の規定により治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。</p>	<p>(多施設共同治験)</p> <p>第18条 <u>自ら治験を実施する者は、一の治験実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を医師若しくは歯科医師（以下「治験調整医師」という。）又は複数の医師若しくは歯科医師で構成される委員会（以下「治験調整委員会」という。）に委嘱することができる。</u></p> <p>2 前項の規定により治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。</p>

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医師主導の治験の実施の基準に関する省令（仮称；案）
<p>(効果安全性評価委員会の設置)</p> <p>第 19 条 治験依頼者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。</p> <p>2 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。</p> <p>3 治験依頼者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。</p>	<p>(効果安全性評価委員会の設置)</p> <p>第 19 条 <u>自ら治験を実施する者は</u>、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。</p> <p>2 <u>自ら治験を実施する者は</u>、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。</p> <p>3 <u>自ら治験を実施する者は</u>、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。</p>
<p>(副作用情報等)</p> <p>第 20 条 治験依頼者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。</p> <p>2 治験依頼者は、被験薬について法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を<u>治験責任医師及び実施医療機関の長</u>に通知しなければならない。</p> <p>3 治験依頼者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、<u>治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。</u></p>	<p>(副作用情報等)</p> <p>第 20 条 <u>自ら治験を実施する者は</u>、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。</p> <p>2 <u>自ら治験を実施する者は</u>、被験薬について法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を<u>実施医療機関の長</u>に通知しなければならない。</p> <p>3 <u>自ら治験を実施する者は</u>、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、<u>治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。</u></p>
<p>(モニタリングの実施)</p> <p>第 21 条 治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならない。</p> <p>2 前項の規定によりモニタリングを実施する場合には、<u>実施医療機関を訪問して行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。</u></p>	<p>(モニタリングの実施)</p> <p>第 21 条 <u>自ら治験を実施する者は</u>、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならない。</p> <p>2 前項の規定によりモニタリングを実施する場合には、<u>実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。</u></p>
<p>(モニターの責務)</p> <p>第 22 条 モニタリングに従事する者（以下「モニター」という。）は、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がこの省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。</p>	<p>(モニターの責務)</p> <p>第 22 条 モニタリングに従事する者（以下「モニター」という。）は、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がこの省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。</p>

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医師主導の治験の実施の基準に関する省令（仮称；案）
<p>2 モニターは、<u>モニタリングの実施の際、実施医療機関を訪問し、又はこれと連絡を取ったときは、そのつど次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>モニタリングを行った日時</u></li> <li>2) <u>モニタリングの対象となった実施医療機関</u></li> <li>3) <u>モニターの氏名</u></li> <li>4) <u>モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名</u></li> <li>5) <u>モニタリングの結果の概要</u></li> <li>6) <u>前項の規定により治験責任医師に告げた事項</u></li> <li>7) <u>前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見</u></li> </ol>	<p>2 モニターは、<u>モニタリングを実施したときは、そのつど次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者に提出しなければならない。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>モニタリングを行った日時</u></li> <li>2) <u>モニターの氏名</u></li> <li>3) <u>モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名</u></li> <li>4) <u>モニタリングの結果の概要</u></li> <li>5) <u>前項の規定により治験責任医師に告げた事項</u></li> <li>6) <u>前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見</u></li> </ol>
<p>(監査)</p> <p>第 23 条 <u>治験依頼者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、当該計画書及び手順書に従って監査を実施しなければならない。</u></p> <p>2 <u>監査に従事する者（以下「監査担当者」という。）は、医薬品の開発に係る部門及びモニタリングを担当する部門に属してはならない。</u></p> <p>3 <u>監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを治験依頼者に提出しなければならない。</u></p>	<p>(監査)</p> <p>第 23 条 <u>自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、当該計画書及び手順書に従って監査を実施しなければならない。</u></p> <p>2 <u>監査に従事する者（以下「監査担当者」という。）は、当該監査に係る治験の実施及びモニタリングに従事してはならない。</u></p> <p>3 <u>監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者に提出しなければならない。</u></p>
<p>(治験の中止等)</p> <p>第 24 条 <u>治験依頼者は、実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は治験の契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第 46 条に規定する場合を除く。）には、当該実施医療機関との治験の契約を解除し、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。</u></p> <p>2 <u>治験依頼者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。</u></p> <p>3 <u>治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第 14 条第 3 項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。</u></p>	<p>(治験の中止等)</p> <p>第 24 条 <u>自ら治験を実施する者は、実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第 46 条に規定する場合を除く。）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。</u></p> <p>2 <u>自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。</u></p> <p>3 <u>自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第 14 条第 3 項に規定する申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。</u></p>

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医師主導の治験の実施の基準に関する省令（仮称；案）
<p>（総括報告書）</p> <p>第 25 条 <u>治験依頼者</u>は、治験を終了し、又は中止したときは、その結果等を取りまとめた文書（以下「総括報告書」という。）を作成しなければならない。</p>	<p>（総括報告書）</p> <p>第 25 条 <u>自ら治験を実施する者</u>は、治験を終了し、又は中止したときは、その結果等を取りまとめた文書（以下「総括報告書」という。）を作成しなければならない。</p>
<p>（記録の保存等）</p> <p>第 26 条 <u>治験依頼者</u>は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（第 24 条第 3 項の規定により通知したときは、通知した日後 3 年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験実施計画書、契約書、総括報告書その他この省令の規定により<u>治験依頼者</u>が作成した文書又はその写し</li> <li>2) 症例報告書、第 32 条第 3 項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施医療機関の長又は<u>治験責任医師等</u>から入手した記録</li> <li>3) モニタリング、監査その他の治験の依頼及び管理に係る業務の記録（前 2 号及び第 5 号に掲げるものを除く。）</li> <li>4) 治験を行うことにより得られたデータ</li> <li>5) 第 16 条第 5 項に規定する記録</li> </ol> <p><u>2 本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人に第 16 条第 5 項に規定する記録を前項に定める期間保存させなければならない。</u></p>	<p>（記録の保存等）</p> <p>第 26 条 <u>自ら治験を実施する者</u>は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（第 24 条第 3 項の規定により通知したときは、通知した日後 3 年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験実施計画書、契約書、総括報告書その他この省令の規定により<u>自ら治験を実施する者</u>が作成した文書又はその写し</li> <li>2) 症例報告書、第 32 条第 3 項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施医療機関の長又は<u>治験分担医師</u>から入手した記録</li> <li>3) モニタリング、監査その他の治験の依頼及び管理に係る業務の記録（前 2 号及び第 5 号に掲げるものを除く。）</li> <li>4) 治験を行うことにより得られたデータ</li> <li>5) 第 16 条第 5 項に規定する記録</li> </ol>